

- [5] Baxi SN, Muilenberg ML, Rogers CA, et al. Exposures to molds in school classrooms of children with asthma[J]. *Pediatrics*, 2013, 24(7):697-703.
- [6] Hayleeyesus SF, Ejeso A, Derseh FA. Quantitative assessment of bio-aerosols contamination in indoor air of University dormitory rooms[J]. *Int J Health Sci*, 2015, 9(3):249-256.
- [7] Lee T, Grinshpun SA, Martuzevicius D, et al. Culturability and concentration of indoor and outdoor airborne fungi in six single-family homes [J]. *Atmos Environ*, 2006, 40(16):2902-2910.
- [8] 罗莉. 档案库房微生物生存状况调查[J]. *档案管理*, 2015, 6(1):92-93.
- [9] Frankel M, Beko G, Timm M, et al. Seasonal variations of

indoor microbial exposures and their relation to temperature, relative humidity, and air exchange rate[J]. *Appl Environ Microbiol*, 2012, 78(23):8289-8297.

- [10] 孙宗科, 康怀雄, 申志新, 等. 南方和北方城市住宅室内空气微生物调查[J]. *环境与健康杂志*, 2011, 28(2):130-132.
- [11] 杨玉娟, 王敏玲, 郑小玲, 等. 空调环境下医院病房空气细菌数量及分布的研究[J]. *国际检验医学杂志*, 2010, 31(8):857-858.
- [12] 李亚杰, 崔著伟, 郭志强, 等. 大学生宿舍空气中细菌总数监测及其影响因素分析[J]. *中华疾病控制杂志*, 2016, 20(2):198-200.

(收稿日期:2017-02-16 修回日期:2017-04-15)

## • 临床研究 •

# 2 种检测系统检测血浆黏度的方法学对比与评估

张少川, 杨春霞, 槐 艳, 杨 淑

(云南省精神病医院医学检验科, 昆明 650224)

**摘要:**目的 使用 2 种检测系统检测血浆黏度, 对其方法学进行对比与评估。方法 以毛细管黏度法为参比方法, 旋转式黏度法为待评方法, 分别用 2 种检测系统测定血浆黏度, 依据 EP9-A2 文件对其进行方法学对比与评估。结果 毛细管黏度测定法与旋转式黏度测定法测定血浆黏度的  $r^2 < 0.95$ , 配对  $t$  检验, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。结论 旋转式黏度测定法的结果高于毛细管黏度测定法, 而且 2 种检测系统的测定结果不相当, 不可接受。

**关键词:** 血浆黏度; 方法对比; 偏差评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.16.054

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)16-2314-02

目前, 血液流变学在临床各学科的应用越来越广泛, 检测仪器也多种多样, 测定方法也各有不同, 多年来尽管国内各种学术团体及专家学者召开相应会议或撰文提出规范化建议, 以期引导其逐步实现检测规范化, 但从目前来看, 临床血液流变学检测仍未达到规范化要求, 缺乏相应共识、指南、标准或法律法规<sup>[1]</sup>。国际血液学标准化委员会(ICSH)于 1986 年推荐使用毛细管黏度法测定血浆黏度<sup>[2]</sup>, 但毛细管黏度法、圆筒式黏度法、锥板式黏度法等检测方法在国内仍然常见。为了解不同方法的测定结果是否具有 consistency, 本实验按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求, 采用毛细管黏度法与旋转式黏度法对其方法学进行对比与评估<sup>[3]</sup>。

## 1 资料与方法

**1.1 仪器与试剂、检测系统** 仪器为北京众驰伟业 ZL9100p 全自动血流变测试仪和北京赛科希德 SA5600 全自动血流变分析仪; 试剂、标准品及质控品采用配套试剂; 参比方法为 ZL9100p 的毛细管黏度测定法, 待评方法为赛科希德 SA5600 的旋转式黏度测定法; 按照 NCCLS 的 EP9-A2 文件的要求, 对 2 种不同的测定方法进行血浆黏度的方法学对比与评估。

**1.2 方法** 每天开机后对仪器毛细管黏度测定法进行牛顿质控的测定, 对旋转式黏度测定法进行非牛顿质控的测定, 要求质控均在控。依据 NCCLS 的 EP9-A2 文件的要求, 采用本院住院患者新鲜血浆 8 份(乙二胺四乙酸二钾抗凝), 分别用 2 种检测系统对血浆进行重复测定, 测定顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8; 8、7、6、5、4、3、2、1, 在 2 h 内采用 2 种检测系统对同批标本分别实验, 上述步骤重复 5 d, 共分析 40 份标本, 记录测定结果(由于在线性检查时发现  $r^2 < 0.95$ , 则进行增加数据, 延申分

布范围, 实验延长至第 9 天, 共分析 72 份标本)。

**1.3 数据作图** (1)散点图 1: Y 轴为旋转式黏度法均值  $Y$ , X 轴为毛细管黏度法均值  $X$ ; (2)散点图 2: Y 轴为旋转式黏度法单次值  $Y_i$ , X 轴为毛细管黏度法均值  $X$ ; (3)偏差图 3: Y 轴为 2 方法均值差  $(Y-X)$ , X 轴为毛细管黏度法均值  $X$ , 以直线  $X=0$  作为水平中线作图; (4)偏差图 4: Y 轴为 2 种方法单值差  $(Y_i-X)$ , X 轴为毛细管黏度法均值  $X$ , 以直线  $X=0$  作为水平中线作图。

**1.4 对比方法(X)测定范围的检验** 对比方法的测定范围是否合适, 可用相关系数  $r$  做粗略估计, 如  $r^2 > 0.95$ , 则认为  $X$  的分析范围合适, 可以用直线回归计算斜率、截距, 并根据临床使用要求, 将各个项目给定的医学决定水平带入回归方程, 计算实验方法(Y)与比较方法(X)之间的相对偏差。若  $r^2 < 0.95$ , 则使用配对  $t$  检验对检测结果进行分析<sup>[4-10]</sup>。

**1.5 统计学处理** 所有数据采用 SPSS22.0 统计学软件进行统计分析。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 数据作图测定结果的相关和回归分析** 从散点图和偏倚图可以直观地看出毛细管黏度法结果明显高于旋转式黏度法, 但  $r^2$  相对较小,  $r^2 < 0.95$ , 2 种测定方法线性关系不明显, 见图 1~4。

**2.2 配对  $t$  检验** 毛细管黏度法测定结果为  $1.46 \pm 0.22$ , 旋转式黏度法测定结果为  $1.66 \pm 0.12$ , 使用配对  $t$  检验, 对比组之间差异具有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

**2.3 可接受性能判断** 由于参比方法为科室常规方法, 每天均进行室内质量控制, 全血黏度顺利通过卫生部室间质评质量

评价, 血浆黏度省、部均未开展室间质评, 比较方法为替代使用方法, 但根据以上结果, 发现候选方法性能与待评方法不相当, 不可被接受。

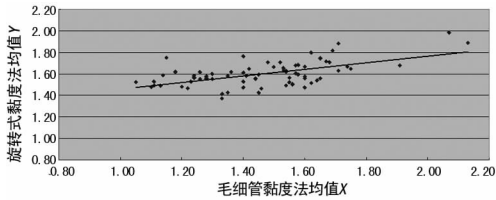


图 1 2 种测定方法均值-均值散点图

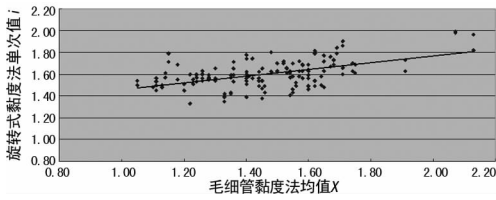


图 2 2 种测定方法单次-均值散点图

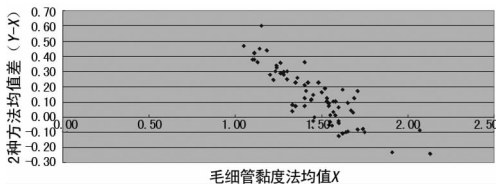


图 3 2 种测定方法均值差-均值偏倚图

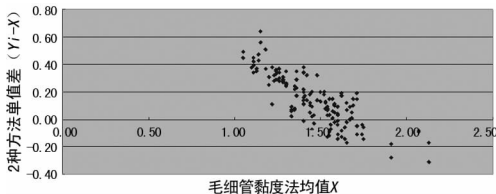


图 4 2 种测定方法单值差-均值偏倚图

### 3 讨论

NCCLS 的 EP9-A2 文件适用于 2 种方法对同一测定项目检测的对比分析和偏差评估。本实验参照 EP9-A2 流程进行处理, 首先在 40 份标本, 80 例数据分析中由于在相关性检查时发现  $r^2 < 0.95$ , 则进行增加数据, 延申分布范围, 实验延长至第 9 天, 共 72 份标本, 检查时仍然发现  $r^2 < 0.95$ , 使用分区偏倚法也无法通过, 实验终止, 则对所有数据进行配对  $t$  检验分析, 对比组之间差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 且锥板式旋转黏度计结果多偏高, 以此判断 2 种检测系统的测定结果不相当, 不可接受。

毛细管式黏度法理论依据是泊肃叶公式, 适用于测量黏度较低的“牛顿流体”, 如血浆、血清, 但不适于测量“非牛顿流体”, 如全血; 锥板式黏度法理论依据是牛顿粘性定律。即适合测量牛顿流体血浆, 更适合测量非牛顿流体全血<sup>[11]</sup>。廖福龙等<sup>[12]</sup>建议选用玻璃毛细管黏度计测定血浆黏度, 也可选用合格的锥板式黏度计来测定血浆黏度, 但对比测定时也应采用同种仪器。但在实际运用中同一实验室出现不同检测方法的检测仪器较常见, 如何对临床发出检验报告, 以及实验室间结果互认等都是急需解决的一大问题。原卫生部临检中心 2006 年开展全血黏度室间质评, 迄今为止尚未开展血浆黏度检测, 实

现血液黏度检测技术标准化、测量规范化和仪器质量控制迫在眉睫<sup>[13-15]</sup>。

综上所述, 同一实验室尽量使用相同方式进行血浆黏度检测, 若采用 2 种不同方式进行血浆黏度检测时, 应该在充分验证评价的基础上建立不同的参考范围以满足临床需要, 并且注明检测仪器及方法, 确保检测结果的一致性。

### 参考文献

- [1] 秦任甲. 血液流变学临床应用 30 多年的国内进展[J]. 微循环学杂志, 2014, 35(1): 5-8.
- [2] 杨力, 高玮, 邹米莎, 等. 血液流变学检测仪器标准化现状及发展战略研究[C]//2009 年全国微循环与血液流变学基础研究及临床应用学术研讨会论文集. 哈尔滨: 哈尔滨出版社, 2009: 4.
- [3] 王天佑. 临床血液流变学检测规范化研讨会纪要[J]. 中国血液流变学杂志, 2000, 10(3): 130.
- [4] ICSH. Guidelines for measurement of blood viscosity and erythrocyte deformability biorheology[J]. Clinical Hemorheology, 1986, 6(4): 439-453.
- [5] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. EPA-A2[S]. Wayne, PA USA: NCCLS, 2002.
- [6] 房玉珠, 姚冬明, 顾红兵, 等. 三种检测系统测定血清电解质的方法学对比与评估[J]. 江苏大学学报(医学版), 2008, 18(1): 73-76.
- [7] 王晓玲, 孙焯, 王文渊, 等. ABX pentra DX 120 与 Beckman Coulter LH 750 血细胞分析仪临床检验结果比较分析[J]. 中国药物与临床, 2016, 16(5): 760-762.
- [8] 郭建波, 段荣, 郭滔, 等. 酶免检测系统检测 HBsAg 的比对分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(2): 151-153.
- [9] 李友建, 顾桂兰, 王志勇, 等. LBY-N7500B 全自动血液流变仪两种操作程序的比较[J]. 临床输血与检验, 2015, 17(1): 76-77.
- [10] 张磊, 任晓艳, 何超, 等. 应用 CLSI EP9-A2 文件对不同血细胞分析仪进行比对[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(14): 1988-1990.
- [11] 欧宁江, 刘晓春, 崔燕宁, 等. 应用 2 种比对方案实现实验室间常规化学检验项目检测结果一致性[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(11): 1507-1510.
- [12] 廖福龙, 陈然, 孙京昇, 等. 血液流变学实验室技术的国际指南与血液流变学研究新进展[J]. 首都医药, 2010, 17(1): 9-11.
- [13] 胡金麟, 李贵山, 钱自奋. 临床血液流变学常用指标检测规范化的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(3): 318.
- [14] 毛江洪, 汪青山, 钮心怡, 等. 临床血液流变学的研究现状[J]. 中国优生与遗传杂志, 2013, 5(2): 148-151.
- [15] 吴西, 高玮, 周明莎, 等. 血液黏度测量技术标准化问题及研究进展[J]. 现代医药卫生, 2010, 26(20): 2006-2008.